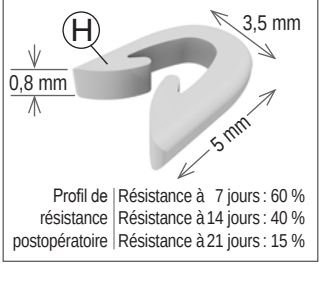
FRENCH / FR

INSORB®
SUBCUTICULAR SKIN STAPLER

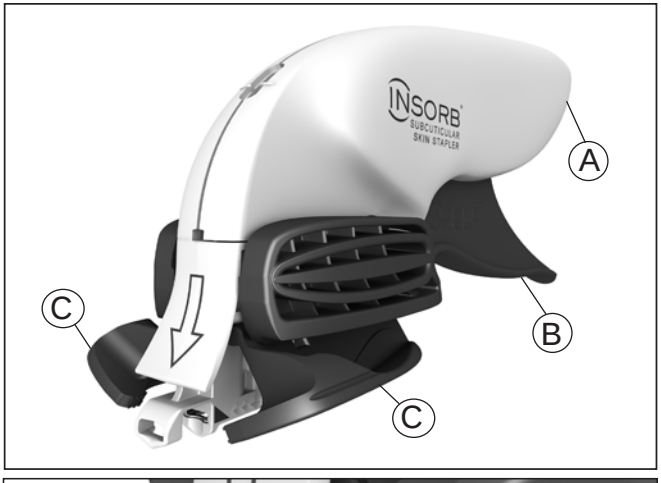
REF TOUTES LES AGRAFEUSES DE LA SÉRIE 2000 **20xx**

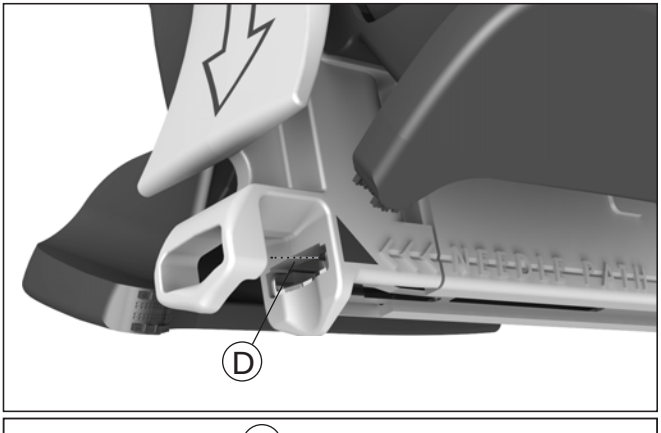
L'agrafeuse chirurgicale sous-cutanée INSORB permet de déposer une agrafe résorbable en position horizontale dans le derme afin d'obtenir une fermeture cutanée éversée.
Le dispositif positionne les tissus dans la trajectoire de deux aiguilles chirurgicales à pointe acérée de façon à rapprocher précisément le derme de chaque côté de l'incision. Une agrafe résorbable rigide à crochets, en forme de « U », assure la fermeture.
Les agrafes INSORB sont en copolymère résorbable dérivé de l'acide lactique et de l'acide glycolique ; ces polymères se dégradent *in vivo* par hydrolyse pour être ensuite métabolisés. La résorption se manifeste tout d'abord par une perte de résistance à la tension, sans diminution sensible de la masse. Au bout de 10 à 12 semaines, l'agrafe a perdu environ la moitié de sa masse initiale ; la partie restante se résorbe au cours des mois suivants.

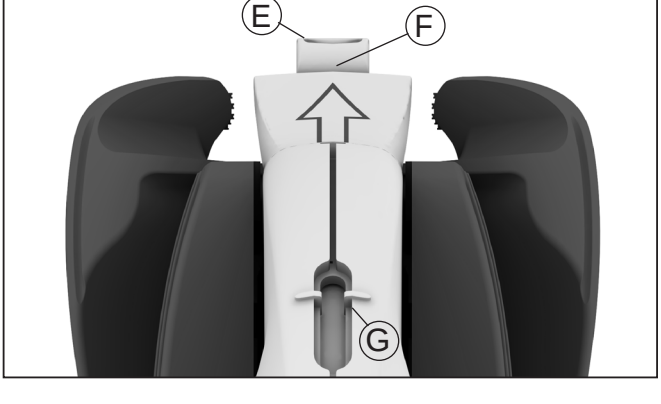
- (A) Poignée
- (B) Levier
- (C) Bras de compression
- (D) Trajectoire des aiguilles
- (E) Bec
- (F) Zone d'affrontement de la pince
- (G) Compteur d'agrafes
- (H) Agrafe résorbable



Profil de résistance postopératoire	Résistance à 7 jours : 60 % Résistance à 14 jours : 40 % Résistance à 21 jours : 15 %







IMPORTANT
Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves. Ces instructions décrivent le mode d'emploi de l'agrafeuse INSORB et NE SONT PAS une technique de référence de fermeture chirurgicale par agrafe.

DESCRIPTION DU PRODUIT
L'agrafeuse chirurgicale sous-cutanée INSORB est un dispositif stérile, à usage unique (pour patient unique), contenant des agrafes résorbables INSORB pour suture cutanée.

INDICATIONS
Les agrafes synthétiques résorbables INSORB s'utilisent dans les interventions abdominales, thoraciques, gynécologiques, orthopédiques et de chirurgie plastique et reconstructive pour assurer la fermeture sous-cutanée lorsqu'il faut une attache tissulaire résorbable pour rapprocher temporairement les tissus.

CONTRE-INDICATIONS
1. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu cicatriciel s'il est impossible de le saisir correctement.
2. NE PAS poser d'agrafes si les aiguilles risquent de rencontrer un obstacle ou s'il y a risque de collision avec un dispositif quelconque.
3. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu trop mince qui ne pourra pas être saisi correctement.
4. NE PAS utiliser d'agrafes sur un tissu trop épais qui ne pourra pas être saisi correctement.
5. NE PAS utiliser dans les cas où une opacité aux rayons X est nécessaire ou souhaitable, car les agrafes INSORB sont radiotransparentes.
6. NE PAS utiliser quand un rapprochement prolongé des tissus (au-delà du temps nécessaire pour une fermeture cutanée normale) est souhaité.

PRÉCAUTION
- TENSION – Il peut être nécessaire de garantir la fermeture de la plaie par des sutures de soutien ou d'autres éléments superficiels dans les cas où il est difficile d'obtenir un affrontement parfait des berges (p. ex. zones soumises à une forte tension, patients obèses, excisions ou plaies pouvant présenter une forte enflure).

AUTRES REMARQUES
- PINCE – Il est également possible de compléter la fermeture à l'aide de deux (2) pinces Adson ou de la pince INSORB|1.
- DRAPAGE DES TISSUS – Le drapage incorrect des tissus sur la trajectoire des « triangles bleus » entraînera une perforation externe de la peau par une ou plusieurs agrafes superficielles.
- ENDOMMAGEMENT DES AIGUILLES Tout contact éventuel avec une pince, une agrafe préalablement posée ou un autre objet abîmera les aiguilles. Si on soupçonne un dommage quelconque ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, jeter l'agrafeuse et la remplacer.
- TISSU CICATRICIEL – L'ablation totale du tissu cicatriciel peut s'avérer nécessaire pour obtenir des lèvres saines et une suture efficace de la plaie.
- RETRAIT DES AGRAFES PENDANT L'INTERVENTION – Saisir le dos de l'agrafe et tirer fermement pour l'extraire. Autre possibilité : dégager l'agrafe et couper sa partie exposée avec des ciseaux pour la retirer.
- USAGE UNIQUE (POUR PATIENT UNIQUE). NE PAS restériliser. La résistance des agrafes peut être altérée par la chaleur, l'humidité et un rayonnement excessif. La restérilisation risque de provoquer l'ouverture de la plaie. Jeter tous les dispositifs ouverts, utilisés ou non, dans un récipient réservé aux objets pointus et tranchants.
- SOIN DES PLAIES – Il est conseillé d'utiliser des bandes adhésives. Les agrafes INSORB permettent une fermeture à points séparés qui facilite le drainage postopératoire de la plaie, généralement observé lors du premier changement de pansement.
- CONSERVER À 20-25 °C
- NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 50 °C Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. NE PAS utiliser l'agrafeuse lorsque le point indicateur de température sur le rabat avant du carton est ROUGE.

MODE D'EMPL

1 SAISIR 5 mm ET SOULEVER

2 ACCOLER ET DÉCLENCHER

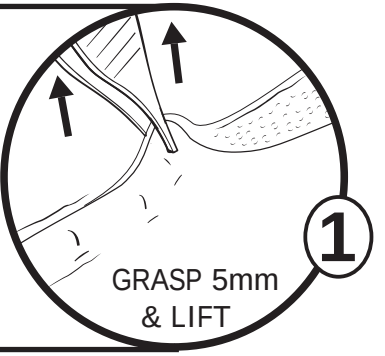
Recouvrir les triangles bleus (◣) pour une pose sous-cutanée correcte.

- Dans les ESPACES ÉTROITS, imprimer de petits mouvements latéraux à l'agrafeuse.
- Pour la pose de la dernière agrafe, inverser la direction de fermeture.

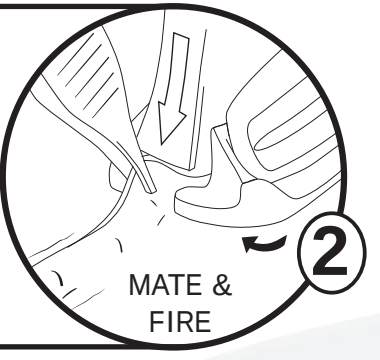
OI

- Retirer la languette rouge avant l'utilisation.

À l'aide d'une pince Adson, SAISIR 5 mm de tissu à une extrémité ou directement au-dessus d'une agrafe préalablement posée et SOULEVER pour présenter le tissu à l'agrafeuse.



ACCOLER fermement l'agrafeuse à la pince Adson directement au-dessous de la flèche et DÉCLENCHER l'agrafeuse d'une pression ferme et sans à-coup jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, puis relâcher. Soulever l'agrafeuse directement vers le haut pour la retirer.



Triangles bleus **NON** recouverts
Pose externe

Triangles bleus recouverts
Pose sous-cutanée

REMARQUE : Le fait de saisir plus de 5 mm de tissu ou de ne pas accoler fermement l'agrafeuse à la pince risque d'entraîner une pose trop profonde ou trop espacée des agrafes, ce qui peut empêcher une bonne cicatrisation.

Agrafes sous-cutanées résorbables posées horizontalement à intervalles de 7 mm

SÉCURITÉ ET PIQÛRES D'AIGUILLE :
Selon la définition de l'OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*) des États-Unis, l'agrafeuse INSORB est conforme à la réglementation concernant la sécurité et la prévention relatives aux piqûres d'aiguille (*Needlestick Safety and Prevention Act*) en tant qu'objet pointu ou tranchant à protection intégrée ou SESIP (sharps with engineered sharps injury protections). Les dispositifs de sécurité intégrés de l'agrafeuse INSORB réduisent efficacement le risque d'exposition. La norme *Bloodborne Pathogens Standard* indique clairement la nécessité pour les employeurs de sélectionner des dispositifs à aiguilles sûrs et de faire participer les employés à l'identification et à la sélection de ces dispositifs.

Lire le mode d'emploi	Usage unique (pour patient unique)	Conserver à l'abri de la CHALEUR	NE PAS utiliser si le produit est endommagé	Numéro de lot	Date de péremption	Stérile – Gamma	Marquage CE
				LOT		STERILE R	CE 0086

Homologations :
Les agrafeuses INSORB ne contiennent NI latex, NI PVC, NI plastifiant entrant dans la composition du PVC, du type DEHP (di(2-éthylhexyl)phtalate).
Les agrafeuses INSORB ne contiennent AUCUNE substance extrêmement préoccupante (SVHC) au titre du règlement REACH CE n° 1907/2006 de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).
Les agrafeuses INSORB ne contiennent NI produit médical, NI dérivé de produit sanguin humain, NI dérivé de matériau d'origine animale.

Attention : Selon la réglementation fédérale des États-Unis, la vente, la distribution et l'emploi de ce dispositif sont réservés aux médecins ou nécessitent l'autorisation d'un médecin.

INCISIVE® SURGICAL

Information on this Instruction For Use (IFU):
Date of Issue: July 2009
P/N: LA000422 Revision A

Fabriqué par :
Incisive Surgical, Inc.,
14405 21st Avenue North, Suite 130
Plymouth MN 55447-4685, États-Unis
Tél. : +1-952-591-2543 poste 32
E-mail : info@insorb.com

EC REP
Représentant autorisé :
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Allemagne
+49-6442-932673